Lilly

取扱説明書 2013年12月改訂

0142

抗糖尿病剤 劇薬／処方せん医薬品*
*注意－医師等の処方せんにより使用すること

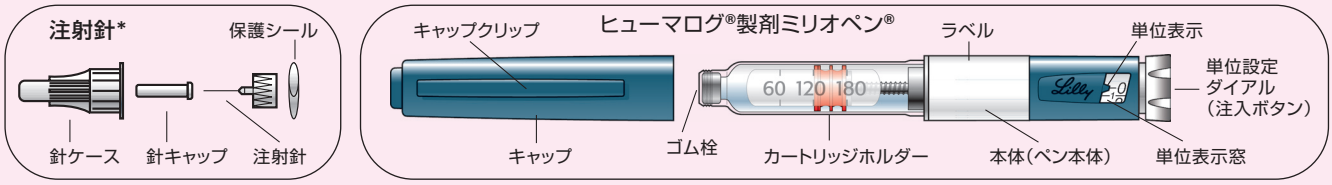
ヒューマログ® 注 N注 ミックス25注 ミックス50注 ミリオペン®

Humalog® インスリンリスプロ（遺伝子組換え）注射液 3mL（300単位）

ご使用になる前に、この取扱説明書を必ずお読みください。

各部の名称　ミリオペン®及び注射針*

*注射針は別売りです。



ご使用になる前に

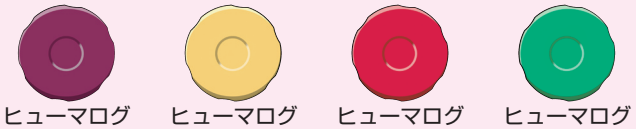
ミリオペン®は、簡単にご使用いただけるようにデザインされています。インスリン（100単位/mL）が3mL（300単位）入ったカートリッジをあらかじめ装填した製剤です。1単位から60単位まで、1単位刻みで単位設定ができます。単位設定を間違えても、インスリンを無駄にすることなく単位を修正できます。

ミリオペン®をご使用の前に、必ずこの取扱説明書を最後までよくお読みになり、その指示に従ってください。指示に正しく従わなかった場合は、注射されるインスリン量が設定量を超えるか、あるいは不足するおそれがあります。
ミリオペン®は、ご自身の注射専用でご使用ください。ミリオペン®及び注射針は他人と共用しないでください。（感染の原因になるおそれがあります。）また、注射のたびに新しい注射針をご使用ください。
ミリオペン®の破損又は異常にお気づきの時は、ただちに使用を中止し、主治医にご相談のうえ、新しいミリオペン®と交換してください。紛失や破損に備えて、予備のミリオペン®及び注射針を常に携帯してください。
ミリオペン®を目の不自由な方がご使用になる場合は、操作法の訓練を受けた方の手助けを受けてください。

ミリオペン®の準備

使用上の注意

●添付の「インスリンのミリオペン製剤を注射される方へ」をよくお読みになり、その指示に従ってください。
●注射の前に、ミリオペン®のラベルに書いてある使用期限とインスリンの種類が正しいかどうか確認してください。
ミリオペン®のラベルを取り除かないでください。
注意：ミリオペン®の単位設定ダイアルは、各ラベルに応じて色分けされています。（なお、この取扱説明書では、単位設定ダイアルの色をグレーで示しています。）
ヒューマログ®製剤ミリオペン本体の色は青で、中にはヒューマログ®製剤が入っています。
単位設定ダイアル（注入ボタン）の色分け



ヒューマログ 注　ヒューマログ ミックス25注　ヒューマログ ミックス50注　ヒューマログ N注

ヒューマログ®製剤ミリオペン®

●主治医はあなたの症状に最も適したインスリン製剤を処方しています。**インスリン製剤の種類や単位数を変更する際は、必ず主治医の指示に従ってください。**
●ミリオペン®はJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針との組み合わせでご使用ください。［ミリオペン®はA型専用注射針との適合性の確認をBD マイクロファインプラス及びナノパスニードルで行っています。］なお、A型専用注射針との装着時に液もれ等があった場合の対処方法は、主治医にご相談ください。
注射のたびに新しい注射針をご使用ください。
●注射の前に、注射針がミリオペン®にしっかりと取り付けられていることを必ず確認してください。
●この取扱説明書はいつでもご覧いただけるよう大切に保管してください。

注射の準備についてよくある質問

●**単位設定ダイアルを押すと、単位設定ダイアルは回していないのに、単位設定ダイアルがわずかに浮き沈みするのですが、問題ありませんか？**
問題ありません。ミリオペン®は、単位設定ダイアルを押すことにより、単位設定機能から、注入機能へ切り替わるようにデザインされています。注入の際には最後までしっかりと単位設定ダイアルを押し込み、単位表示窓に「0」と表示されていることを確認してください。
●**60単位以上投与するときはどうしたらいいですか？**
もし投与量が60単位以上の場合、複数回に分けて投与する必要があります。または主治医にご相談ください。
●**注射のたびに新しい注射針を使用しなければいけないのはどうしてですか？**
薬剤を清潔に保ち、インスリンの液もれ、空気の混入、針の目詰まり、単位設定ダイアルが動かなくなることを防ぐためです。
●**カートリッジ内のインスリンの残量がわからないときはどうしたらいいですか？**
注射針を取り付ける側を下に向けてミリオペン®を持ってください。カートリッジホルダーの残量目盛はおおよその残量を確認するために使用し、**注射する単位を量る目的で使用しないでください。**
●**キャップが取り外せない場合はどうしたらいいですか？**
キャップをまっすぐ引っ張ってください。キャップを取り外すことができない場合は、少し回して四角い側面が合うように調整し、その後キャップをまっすぐ引っ張ってください。

空打ち

使用上の注意

●**空打ちは注射のたびに必ず行ってください。**注射のたびに必ず空打ちを行い、注射針の先からインスリンが流れ出てきて注射の準備ができていることを確認してください。
●インスリンが注射針の先から流れ出るように空打ちを行わないと、インスリン量が設定量を超えるか、あるいは不足するおそれがあります。

空打ちについてよくある質問

●注射の前に必ず空打ちをしないといけないのはどうしてですか？

1. 注射の準備ができているか確認するためです。
2. 単位設定ダイアルを押した時、注射針の先からインスリンが流れ出ることを確認するためです。
3. 通常の使用中に、注射針又はカートリッジ内に空気が入ることがあります。それを取り除くためです。

●空打ちを行う時に、単位設定ダイアルを完全に押し込めない場合はどうしたらいいですか？

1. 新しい注射針を取り付けてください。
2. 空打ちを行ってください。

●カートリッジ内に気泡がある場合はどうしたらいいですか？

空打ちを行う必要があります。空打ちの操作を行うと空気が抜けます。注射針を上に向けてミリオペン®本体を持ち、カートリッジホルダーを軽く指ではじくことで気泡が上部に集まります。インスリンが流れ出るまで空打ちの操作を繰り返してください。空打ちの操作を行っても小さな気泡が残ることがあります。正しく空打ちの操作ができていれば、わずかに気泡が残っていてもインスリンの投与量に影響はありません。また、インスリンカートリッジ内に気泡が入る原因となりますので、注射針を取り付けたまま保管しないでください。

注射

使用上の注意

●主治医から指示された方法で注射をしてください。

●単位設定ダイアルを完全に押したまま**5秒以上**待ち、そのあと単位設定ダイアルを押したまま注射針を皮膚から抜いてください。もしインスリンが注射針からもれていたら、注射針を皮膚から抜くのが早すぎたのかもしれません。

●ミリオペン®は、インスリン残量を超えて単位設定することはできないようにデザインされています。

●インスリン残量が主治医から指示された量より少ない場合は、まず設定できる単位まで注射し、新しいミリオペン®で不足分を注射するか、又は新しいミリオペン®で指示された量を注射してください。

●注射をする時は、単位設定ダイアルを回さないでください。単位設定ダイアルを回すとインスリンが注射されません。**単位設定ダイアルは、まっすぐ押してください。**

●注射の途中で設定した単位を変更しないでください。

●注射針の取扱いについてはこの取扱説明書にも記載されていますが、主治医や医療機関から指示がある場合は、それに従ってください。

●注射の終了後は、すみやかに注射針を取り外してください。

注射についてよくある質問

●注射する時、注入が重く感じられるのはどうしてですか？

1. 注射針が詰まっているかもしれません。新しい注射針に交換してください。交換することで、注射針の先からインスリンが流れ出てくることがあります。それから、ミリオペン®の空打ちを行ってください。
2. 単位設定ダイアルを速く押した場合には、注入が重く感じられることがあります。単位設定ダイアルをゆっくりと押してください。
3. 単位設定ダイアルを押す力は、注射針の種類によって異なります。どの注射針を使うかは、主治医にご相談ください。
4. 上記の操作をしても注入が重く感じられる場合には、新しいミリオペン®と交換してください。

●単位設定ダイアルが動かない場合、どうしたらいいですか？

1. 新しい注射針を取り付けてください。これにより注射針の先からインスリンが出てくることがあります。
2. 空打ちを行ってください。
3. 単位を設定し、注射してください。

故障の原因となるため油をささないでください。

異物（ごみ、ちり、食べ物、インスリン、その他の液体）がペン本体の内部に入った場合、単位設定ダイアルが重く感じられるようになることがあります。異物がペン本体の内部に入らないようにしてください。

●注射の終了後、注射針からインスリンがもれるのはどうしてですか？

注射針を皮膚から抜くのが早すぎたのかもしれません。

1. 単位表示窓に「0」が表示されていることを確認してください。
2. 次回からは単位設定ダイアルを押したまま5秒以上待ち、そのあと単位設定ダイアルを押したまま注射針を皮膚から抜いてください。

●単位設定ダイアルを押したまま5秒以上待ち皮膚から抜いたのですが、注射針の先端にインスリンがついていました。問題ありませんか？

注射針の先端にインスリンのしずくがつく程度であれば、投与量に影響はありません。

●注射針を取り付けずに単位設定を行い、無意識のうちに単位設定ダイアルを押してしまったらどうしたらいいですか？

1. 単位設定ダイアルを0まで戻してください。
2. 新しい注射針を取り付けてください。
3. 空打ちを行ってください。
4. 単位を設定し、注射してください。

●単位設定を間違えたら（過大もしくは過小）どうしたらいいですか？

単位設定ダイアルを前後に回して正しい単位を設定してください。

●単位設定や単位修正のとき、注射針からインスリンがもれてしまったらどうしたらいいですか？

必要なインスリン量が設定されていないかもしれませんので注射しないでください。単位設定ダイアルを「0」に戻し、再度空打ちを行って（3ページ「2. 空打ち」①～③を参照）、単位を設定して注射してください。

●主治医から指示された設定量まで単位設定ダイアルが回らない時はどうしたらいいですか？

ミリオペン®は、インスリン残量を超えて単位設定できないようにデザインされています。例えば、指示された量が31単位で、残量が25単位しかない場合は、25単位を超える単位は設定できません。無理に単位設定ダイアルを回さないでください。インスリン残量が指示された単位より少ない場合は、下記のどちらかの方法で注射を行ってください。

1. 設定できる単位まで注射し、新しいミリオペン®で不足分を注射してください。

又は、

2. 新しいミリオペン®で指示された量を注射してください。

●カートリッジ内にインスリンがわずかに残っているのに単位設定ダイアルが回せないのはどうしてですか？

ミリオペン®は、カートリッジが完全に空にならないようデザインされています。単位設定ダイアルが回らなくなった時点で、空打ちも含め、300単位のインスリンがすでに使われています。

保管と廃棄

使用上の注意

●注射針を取り付けたままミリオペン®を保管しないでください。注射針を取り付けたまま保管するとインスリンがもれたり、注射針内のインスリンが乾燥し、針が詰まったり、カートリッジ内に空気が混入することがあります。

●未使用のミリオペン®は、2～8℃で保管してください。凍結したミリオペン®は、使用しないでください。

●使用開始後のミリオペン®は、30℃以下の室温で保管し、高温や直射日光を避けて保管してください。

●使用開始後のミリオペン®は28日以内、ただし、ヒューマログ®N注ミリオペン®は18日以内に使用してください。

●インスリンの保管方法に関しては「インスリンのミリオペン製剤を注射される方へ」を参照してください。

●ミリオペン®は、子供の手の届かないところに保管してください。

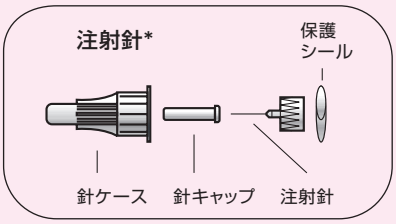
●使用済みのミリオペン®及び注射針は、主治医の指示に従って廃棄してください。

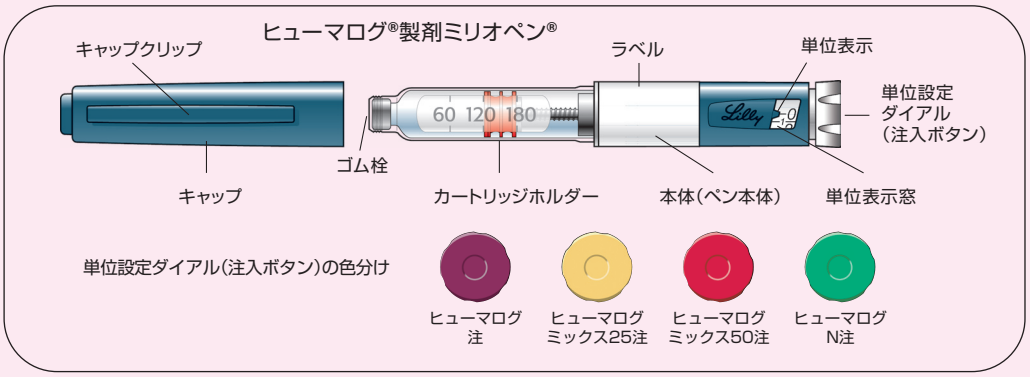
注射の準備

次のものがそろっているか確認してください。　□ミリオペン®　□新しい注射針　□アルコール綿

各部の名称　ミリオペン®及び注射針*

＊注射針は別売りです。



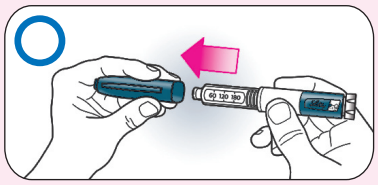


注射の手順　下記の手順に従ってください。

1．注射の準備

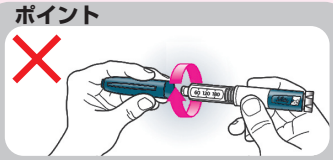
注射の準備を行う前に必ず手を洗ってください。

①



キャップをまっすぐに引っ張って外します。キャップをねじらないでください。

ポイント



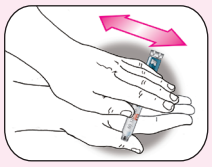
ペンのラベルを取り除かないでください。

以下のことを確認してください。
・インスリン製剤の種類
・使用期限
・製剤の状態

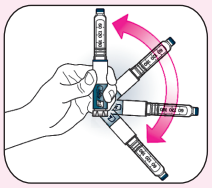
注意：使用するインスリン製剤の種類が正しいかを必ずペンのラベルで確認してください。

②

懸濁したインスリン製剤をご使用の場合



ミリオペン®をゆっくり10回以上転がします。



次に、インスリンが均一に混ざるまでゆっくりと上下に10回以上振ってください。

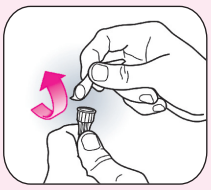
正しい量を投与するために、**投与毎に混ぜることが重要です。**

ポイント：懸濁したインスリン製剤には、よく混ざるようにガラスビーズが入っています。

③

カートリッジの先端のゴム栓をアルコール綿でていねいに拭いてください。

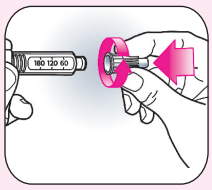
④



注射のたびに新しい注射針をご使用ください。

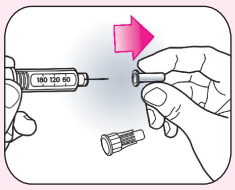
注射針の保護シールをはがしてください。

⑤



針ケースごとまっすぐに押し、注射針を回してしっかりと取り付けます。

⑥

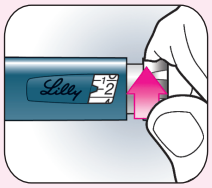


針ケースを引っ張って取り外してください。**針ケースは捨てないでください。**
針キャップを引っ張って取り外し、捨ててください。

2．空打ち

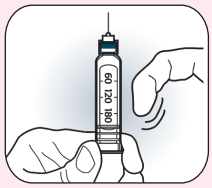
注意：・注射のたびに必ず空打ちを行ってください。空打ちは空気抜きを行い、また注射針の先からインスリンが流れ出ることで注射ができることを確認するための大切な操作です。
・インスリンが注射針の先から流れ出るように空打ちを行わないと、インスリン量が設定量を超えるか、あるいは不足するおそれがあります。

①



単位設定ダイアルを回して2単位に合わせます。

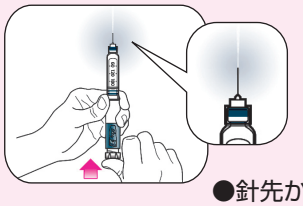
②



注射針を上に向けてください。

カートリッジホルダーを軽く指ではじいて空気を上に集めてください。

③

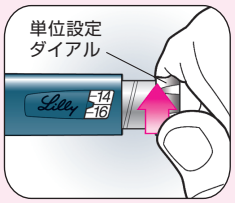


●注射針を上に向けたまま、単位設定ダイアルが止まって単位表示窓に「0」が表示されるまで押し込んでください。
●そのまま単位設定ダイアルをしっかりと押し、インスリンの流れが止まるまで押し続けます。
●針先からインスリンが流れ出てきたら、空打ちは完了です。
●インスリンが流れ出てこない場合は、①から③までの操作方法を最大4回繰り返してください。

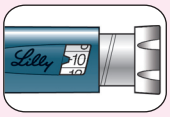
ポイント：針先からインスリンが流れ出ず、単位設定ダイアルが回らなくなった場合は、注射針を交換し、ミリオペン®の空打ちを行ってください。

3. 注射をします

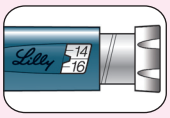
①



単位設定ダイアルを回して、主治医に指示された単位を設定します。
間違えて単位を多く設定してしまった場合は、単位設定ダイアルを逆方向に回すと単位を修正できます。

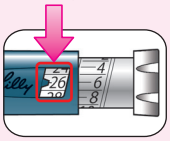


(図は10単位に設定した例が示されています。)



(図は15単位に設定した例が示されています。)
偶数数字はダイアル部に数字で示されています。3以上の奇数の単位数は、偶数数字の間に線で示されています。

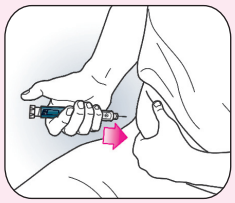
単位表示窓



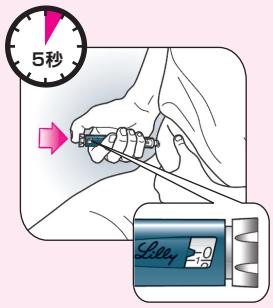
(図は26単位に設定した例が示されています。)

ポイント：単位表示窓の外側のダイアル部に見える目盛は単位設定数ではありません。必ず単位表示窓内の単位表示を確認してください。

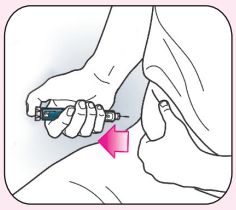
②



注射する場所を消毒し、主治医に指示された方法で注射針を皮膚にさします。
親指を単位設定ダイアルに置き、単位設定ダイアルが止まるまでしっかり押します。



単位設定ダイアルを押したまま5秒以上待ちます。



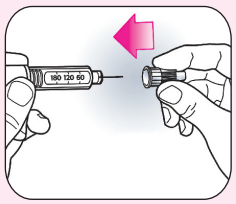
そのあと単位設定ダイアルを押したまま注射針を皮膚から抜いてください。

ポイント：単位表示窓に「0」と表示されていることを確認してください。
これは、設定量すべてが注射されていることを示しています。

正しく単位設定したにもかかわらず設定した量を注射できなかったと思っても、再投与はしないでください。再投与すると過量投与のおそれがあります。主治医の指示に従い血糖値の変化にご注意ください。

ポイント：ミリオペン®は、インスリン残量を超えて単位設定できないようにデザインされています。

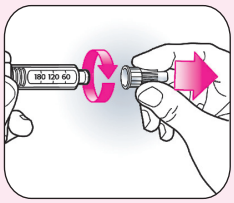
③



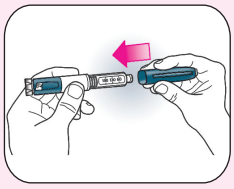
主治医の指示に従い、指などをささないよう慎重に針ケースを取り付けてください。針ケースをまっすぐにかぶせないと、注射針が針ケースを突き破るおそれがありますので、十分に注意してください(針キャップをかぶせる必要はありません)。

ポイント：空気の混入を防ぐために注射後は必ず注射針を取り外してください。注射針を取り付けたままミリオペン®を保管しないでください。

④



注射針を回して取り外します。取り外した注射針は主治医の指示に従って廃棄してください。



キャップクリップと単位表示が一直線になるように向きを合わせて、まっすぐ取り付けてください。

ミリオペン®のご使用に際して、ご質問やご不明な点がある場合は、主治医にご相談いただくか、弊社までお問い合わせください。

お問合せ先：Lilly Answers リリーアンサーズ
日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口
(一般の方・患者様向け)
0120-245-970
078-242-3499 *
*フリーダイヤルでの接続ができない場合、このお電話番号にお掛けください。
尚、通話料はお客様負担となります。

製造販売元〈資料請求先〉
日本イーライリリー株式会社
〒651-0086 神戸市中央区磯上通7丁目1番5号

®：登録商標

ミリオペン®は、JIS T 3226-1(医療用ペン形注入器―第1部：ペン形注入器―要求事項及びその試験方法)に適合しています。

ヒューマログ®、ヒューマログ®注ミリオペン®、ヒューマログ®ミックス50注ミリオペン®、及びヒューマログ®ミックス25注ミリオペン®はイーライリリー社の登録商標です。
Copyright © 2006, 2013, Eli Lilly and Company. All rights reserved.

IT0142JJAI

大切な注意です。取扱説明書も併せて必ずお読み下さい

インスリンのミリオペン製剤を注射される方へ

（ヒューマログ注ミリオペン・ヒューマログミックス25注ミリオペン・ヒューマログミックス50注ミリオペン・ヒューマログN注ミリオペン）

◎ 危険な低血糖を起こすことがあります。
予防と処置法に十分注意して下さい。この注意は必ず家族やまわりの方にも知らせておいて下さい。
◎ あなたの主治医は、どの種類のインスリンを、どれだけの量、いつ注射するか指示します。
これはあなたの症状に合わせてきめられたものです。あなたの糖尿病を正しくコントロールするために、主治医の指示を正しく守り、定期的に診察を受けて下さい。
◎ 何か体の調子がいつもと違うことに気がついたら、すぐに主治医に相談して下さい。
◎ 上記ミリオペン製剤以外のインスリンを併用される方は、そのインスリンに添付されている注意文書を必ずお読み下さい。
◎ 本剤および注射針は他人と共用しないで下さい。（感染の原因になるおそれがあります。）

1. 指定されたインスリン製剤をお使い下さい。

本剤は、1mL100単位のインスリンが3mL入ったカートリッジをあらかじめ装填した製剤です。JIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針との組み合わせでご使用下さい。[ミリオペンはA型専用注射針との適合性の確認をBD マイクロファインプラス及びナノパスニードルで行っています。] なお、A型専用注射針との装着時に液漏れ等があった場合の対処方法は、主治医に相談して下さい。

インスリン製剤には効果のあらわれる速さや持続時間の違ったいろいろの種類のものがあります。あなたの症状に最も適した製剤が処方されています。

自分の使っているインスリンの名前と自分に必要な量は何単位とはっきりおぼえておいて下さい。主治医の指示なしに他の種類の製剤を使用してはいけません。

2. ミリオペン製剤の保存方法

(1) 未使用のミリオペン製剤は、冷蔵庫内に食物等とは区別して包装箱に入れるなど清潔にして保存して下さい。
しかし凍らせてはいけません（フリーザーの中には入れないで下さい）。なお、旅行等に際して短期間ならば室温に置いてもさしつかえありません。
また、使用中はミリオペン製剤を冷蔵庫に入れないで下さい。

(2) 直射日光の当たるところ、自動車内等の高温になるおそれのあるところには置かないようにして下さい。

(3) 外箱及びミリオペン製剤に表示してある使用期限を過ぎた注射液は使用しないで下さい。

3. 正しい注射方法

(1) 注射時刻、注射手技等の方法については、主治医の指導をよく受け、正しく注射して下さい。本剤の使用に際しては、取扱説明書をよく読んで下さい。注射針は必ず毎回新しいものに替えて下さい。

(2) 注射する前には手指を石鹸でよく洗って下さい。針をつける前にアルコール綿でミリオペン製剤のゴム栓をていねいに拭いて下さい。懸濁したミリオペン製剤（ヒューマログミックス25注ミリオペン、ヒューマログミックス50注ミリオペン、ヒューマログN注ミリオペン）を使用する場合は、均一に白濁するまで十分に混和して下さい。インスリン残量を超えての単位設定ができませんので、そのときは新しいミリオペン製剤に取り替えるか、設定できる単位までを注射してから取り替えて下さい。

(3) 静脈内に投与しないで下さい。なお、針が血管内に入ったかどうかを確認することはできませんので、4.の(3)に示す点を十分に守って下さい。

4. 低血糖症について

インスリンの注射量が多過ぎたり、医師によって指示された時間に食事をとらなかったり、いつもより激しく運動したりすると低血糖症が起こることがあります。

(1) 低血糖症とは

血液中の糖分が少なくなりすぎた状態で、急に強い異常な空腹感、力のぬけた感じ、発汗、手足のふるえ、眼のちらつき等が起こったり、また頭が痛かったり、ぼんやりしたり、ふらついたり、いつもと人柄の違ったような異常な行動をとることもあります。空腹時に起こり、食物を食べると急に良くなるのが特徴です。はなはだしい場合にはけいれんを起こしたり意識を失うこともあります。低血糖症は危険な状態ですから、起こらないように注意し、もし起こったら、軽いうちに治してしまわなければなりません。

なお、低血糖症が起こっていることを本人が気づかなかったり、わからなかったりすることがありますので家族やまわりの方もいっしょに注意して下さい。

(2) 低血糖症の予防には

1) インスリン製剤の種類、量、注射の時刻についての主治医の指導を正しく守って下さい。勝手に種類、量、注射の時刻を変えるような自己流のやり方は危険です。
2) 食事をみだりに減じたり、抜いたりしないよう食事療法はきちんと守ることが大切です。酒の飲みすぎ、激しい運動、下痢等は、低血糖症を起こしやすいので注意して下さい。食事がとれないときは主治医に連絡してその指示を受けて下さい。
3) 薬の中には、いっしょに使うと低血糖症を起こすものがあります。何か別の薬を使うときには主治医に相談して下さい。他の医師に何か薬を処方してもらうときにはすでにインスリンを使用していることを申し出て下さい。

(3) 低血糖症が起こったら

1) 低血糖症になっても軽いうちは糖分を食べると治ります。いつも3～4個の袋入砂糖を携帯し、すぐその場でとることが必要です。がまんしてはいけません。

   ただし、ボグリボース（商品名：ベイスン）、アカルボース（商品名：グルコバイ）、ミグリトール（商品名：セイブル）を併用している場合には、砂糖は不適切です。

   これらの薬剤は砂糖の消化や吸収を遅らせますので、必ずブドウ糖をとって下さい。
2) 十分注意していても、ときには意識を失うような強い低血糖症が起こらないとも限りませんから、糖尿病であることを示す患者カードを身につけておく必要があります。
3) 低血糖症を起こした場合は、必ず主治医に報告して下さい。
4) まれに血管内に針が入ることがありますが、実際に静脈内に注射されるのはごくまれです。血管内に注射すると吸収が早くなり、低血糖が早い時期に起こることがありますのでいつも十分注意して下さい。

(4) 高所作業や自動車の運転等危険を伴う作業

に従事しているときに低血糖症を起こすと事故につながります。特に注意して下さい。

5. その他の注意事項

(1) アレルギー症状

インスリン注射をした部分に発疹、はれ、かゆみがあらわれることがあります。そのときは主治医に連絡して下さい。

(2) 感染症

不潔な注射により注射部位に、感染症を起こし、痛みと熱が出ることがあります。そのときはすぐ主治医に連絡して下さい。

(3) 皮下脂肪の変化

インスリンをいつも同じ部位に注射すると、皮膚がへこんだり逆にふくれてきたりすることがあります。主治医の指示どおり注射部位を変えて下さい。

(4) 懸濁製剤ではカートリッジの内壁に付着物が見られたり、液中に塊が見られることがあります。このようなインスリン製剤は使用しないで下さい。

(5) 無色澄明なミリオペン製剤（ヒューマログ注ミリオペン）に白濁等の異常が見られた場合は、使用しないで下さい。

(6) 未使用のミリオペン製剤のカートリッジ内に気泡が見られることがあります。製剤の品質上問題ありませんが、空打ちの操作を行い、気泡を抜いてからご使用下さい。

お問合わせ先：

Lilly Answers リリーアンサーズ
日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口
（一般の方・患者様向け）

0120-245-970

078-242-3499※

※ フリーダイヤルでの接続が出来ない場合、このお電話番号にお掛けください。
尚、通話料はお客様負担となります。

IT0142JJAI
2013年12月改訂